Advanced Accelerator Applications
A Novartis Company

LUTATHERA®
Lutetium (^{177}Lu) oxodotreotide

Gwida għall-pazjenti

Dan il-fuljett ġie mfassal u ffinanzjat minn
Advanced Accelerator Applications, A Novartis Company.

AAA-NP-GL-0444-22 | 11/2022

Luthathera RMP VS1.5/FA-11572194

F’DAN IL-FULJETT

Dan il-fuljett ġie mfassal biex jipprovdilek informazzjoni dwar LUTATHERA®.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet, jekk jogħġbok staqsi lil membru tat-tim tal-mediċina nukleari li qed jissorvelja t-terapija tiegħek. Jekk ikollok xi effetti sekondarji, inkluż effetti sekondarji li mhumiex imniżżla f’dan il-fuljett, jekk jogħġbok kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek.

X’INHU LUTATHERA® U GĦAL XIEX JINTUŻA 1

KIF JAĦDEM® 2

X’GĦANDEK TKUN TAF QABEL MA TINGĦATA LUTATHERA® 3

KIF JINGĦATA LUTATHERA® 4

PREKAWZJONIJIET SPEĊIFIĊI 5

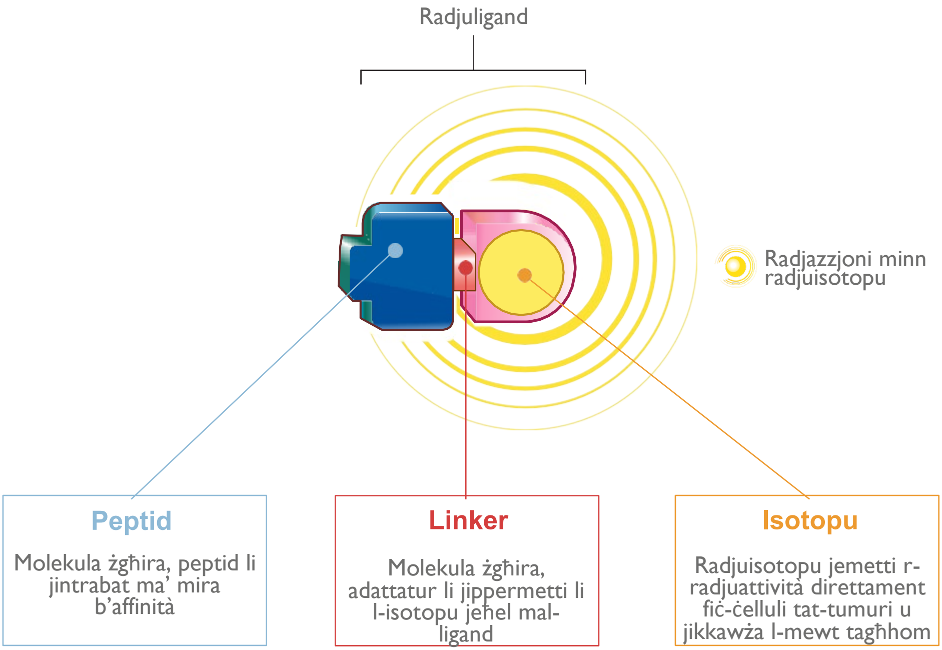
EFFETTI SEKONDARJI POSSIBBLI 7

X'INHU LUTATHERA®
U GĦAL XIEX JINTUŻA

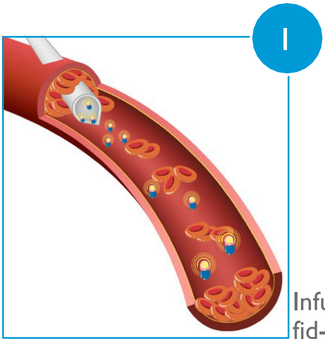
LUTATHERA® huwa terapija radjufarmaċewtika użata għat-trattament ta' ċerti tumuri (tumuri newroendokrinali gastroenteropankreatiċi), li ma jistgħux jitneħħew kompletament minn ġismek bil-kirurġija, li nfirxu f'ġismek (metastatiċi) u ma jibqgħux jirrispondu għat-trattament attwali tiegħek. It-tumur irid ikollu riċetturi tas-somatostatini fuq il-wiċċ taċ-ċelluli tiegħu sabiex il-mediċina tkun effettiva.
LUTATHERA® jintrabat ma' dawn ir-riċetturi u jemetti r-radjuattività direttament fiċ-ċelluli tat-tumur, u b'hekk jikkawża l-mewt tagħhom.

Is-sustanza attiva ta' LUTATHERA® hija magħmula minn tliet komponenti:

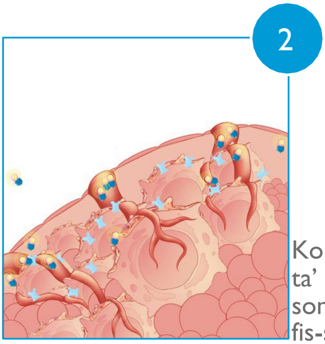
- Peptid, li jimmira r-riċetturi tas-somatostatini fuq il-wiċċ taċ-ċelluli tat-tumur
- Element radjuattiv: ir-radjunuklide li jemetti r-radjazzjoni
- Linker li jagħqad iż-żewġ elementi t'hawn fuq



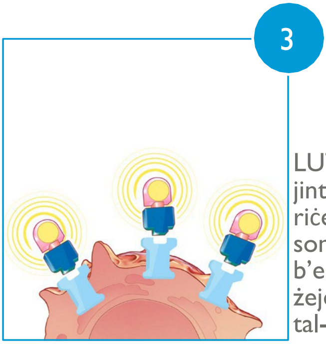
KIF
JAĦDEM LUTATHERA®



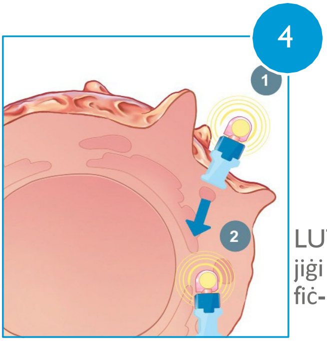
Infużjoni fid-demm



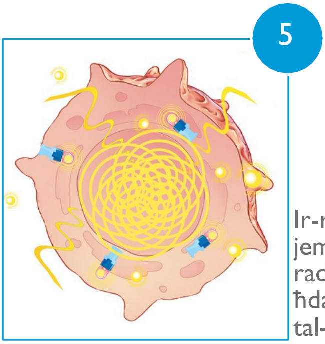
Konċentrazzjoni ta’ riċetturi tas-somatostatini fis-siti tal-NET



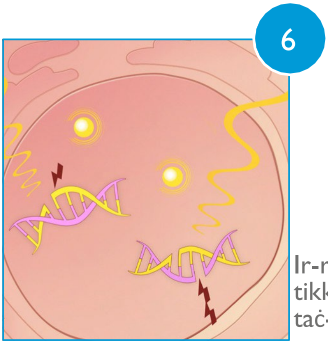
LUTATHERA® jintrabat mar-riċetturi tas-somatostatini b’espressjoni żejda miċ-ċelluli tal-NET



LUTATHERA® jiġi internalizzat fiċ-ċelluli tal-NET



Ir-radjupeptid jemetti r-radjazzjoni fi ħdan iċ-ċelluli tal-NET



Ir-radjazzjoni tikkawża l-mewt taċ-ċelluli tal-NET

Wara l-infużjoni fid-demm, LUTATHERA® jakkumula b’mod mgħaġġel fiċ-ċelluli tat-tumur. Hawnhekk, jemetti r-radjazzjoni tiegħu, u b’hekk jikkawża l-mewt taċ-ċelluli tat-tumur.

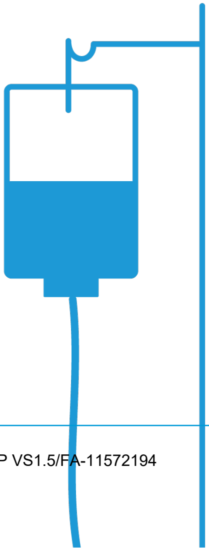
X'GĦANDEK TKUN TAF QABEL MA TINGĦATA LUTATHERA®

- Fuq ir-rakkomandazzjoni tat-tim tal-kura tas-saħħa tiegħek, inti qbilt li tirċievi t-trattament b'LUTATHERA®
- L-użu ta' LUTATHERA® jinvolvi esponiment għar-radjuattività. Bħal fil-każ tat-trattamenti kollha, it-tabib tiegħek iddeċieda li l-benefiċċju kliniku li se tikseb b'LUTATHERA® jegħleb ir-riskji tat-trattament
- Ir-radjufarmaċewtiċi jeħtieġu ċerti prekawzjonijiet sabiex jiġi limitat esponiment mhux neċessarju għalik u għall-persuni ta' madwarek

X'għandi ngħid lit-tabib tiegħi?

Ara li tgħid lit-tim tal-kura tas-saħħa tiegħek b'kollox dwar il-marda tiegħek, inkluż:

- Is-sintomi
- L-allerġiji
- Il-mediċini kollha li qed tieħu (b'mod partikolari, jekk qed tieħu analogi ta' somatostatini, jista' jkun li tintalab twaqqaf u/jew tadatta t-trattament tiegħek għal perjodu ta' żmien qasir)
- L-ikel li tiekol
- Kull bidla fid-drawwiet tiegħek ta' kuljum



KIF JINGĦATA LUTATHERA®

LUTATHERA® se jingħatalek fi sptar, f'żona kkontrollata speċjalizzata fil-mediċina nukleari. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa tal-mediċina nukleari huma mħarrġa u kkwalifikati biex jużaw radjufarmaċewtiċi b'mod sigur. Se joqogħdu attenti ħafna biex jiżguraw l-użu sigur ta' LUTATHERA® u se jżommuk infurmat/a dwar l-azzjonijiet tagħhom.

Kemm iddum il-proċedura

It-tim tal-mediċina nukleari tiegħek se jinfurmak dwar kemm normalment iddum il-proċedura. LUTATHERA® jingħata l-isptar permezz ta' infużjoni (bi dripp) ġo vina. L-infużjoni radjufarmaċewtika tieħu bejn 20 u 40 minuta, madankollu, il-proċedura sħiħa tal-għoti se tieħu madwar 5 sigħat.

Prodotti oħra li jingħataw matul il-proċedura

LUTATHERA® jiġi kważi esklussivament eliminat permezz tas-sistema renali (il-kliewi). Għall-protezzjoni tal-kliewi, se tingħatalek ukoll infużjoni ta' aċidi amminiċi qabel, matul u wara l-infużjoni tiegħek ta' LUTATHERA®. Din l-infużjoni ta' aċidi amminiċi se tieħu madwar 4 sigħat.

L-għoti ta' aċidi amminiċi jista' jikkawża dardir u rimettar.
Biex timmaniġġja dawn is-sintomi, se tiġi injettat/a b'mediċina antiemetika (biex tevita d-dardir u r-rimettar) qabel ma tibda l-infużjoni ta' aċidi amminiċi.

Wara l-għoti, ir-radjufarmaċewtiċi li ma jintrabtux mat-tumur jiġu eliminati b'mod mgħaġġel minn ġismek, l-aktar permezz tal-awrina. It-tabib se jawtorizzak toħroġ miż-żona kkontrollata jew mill-isptar malli l-esponiment għar-radjazzjoni għall-persuni ta' madwarek ma jkunx jaqbeż il-limiti regolatorji.

PREKAWZJONIJIET SPEĊIFIĊI

Meta jitqiesu l-għarfien attwali f'dan il-qasam u l-proprjetajiet fiżiċi u farmaċewtiċi ta' LUTATHERA®, huwa stmat li r-riskji għas-saħħa tal-membri tal-familja tiegħek u tal-pubbliku ġenerali huma baxxi. L-użu tar-radjufarmaċewtiċi jeħtieġ prekawzjonijiet speċjali biex titnaqqas id-doża tar-radjazzjoni għall-persuni li tista' tiġi f'kuntatt magħhom.

L-isptar

- Matul il-proċedura tal-għoti, probabbilment se tiġi iżolat/a mill-pazjenti l-oħra
- Qabel, matul u wara l-infużjoni ta' LUTATHERA®, għandek tixrob ħafna ilma sabiex tgħaddi l-awrina kemm jista' jkun ta' spiss, biex tiffaċilita l-eliminazzjoni tar-radjufarmaċewtiku minn ġismek

Id-dar

- B'mod ġenerali, għandek tillimita l-kuntatt mill-qrib mal-persuni li jgħixu miegħek billi żżomm distanza ta' mill-inqas metru għal 7 ijiem wara li tingħata LUTATHERA®
- Illimita l-kuntatt mill-qrib (distanza ta' inqas minn metru) ma' tfal u/jew nisa tqal għal inqas minn 15-il minuta kuljum għal 7 ijiem wara li tingħata LUTATHERA®
- Orqod f'kamra separata minn persuni oħra għal 7 ijiem wara li tingħata LUTATHERA®
- Orqod f'kamra separata minn tfal u/jew nisa tqal għal 15-il jum wara li tingħata LUTATHERA®

Restrizzjonijiet li għandek issegwi wara kull għoti ta' LUTATHERA®	Numru ta' ġranet
Restrizzjonijiet matul il-jum	
Evita kuntatt mill-qrib (distanza ta' inqas minn metru) mal-persuni li jgħixu miegħek	7
Illimita l-kuntatt mill-qrib (inqas minn metru) ma' tfal u nisa tqal għal inqas minn 15-il minuta kuljum	7
Restrizzjonijiet matul il-lejl	
Orqod f'kamra separata minn persuni oħra	7
Orqod f'kamra separata minn tfal u/jew nisa tqal	15

Għall-ewwel 7 ijiem wara l-għoti

- Fil-ġurnata tal-infużjoni u l-ġurnata ta' wara: ixrob biżżejjed ilma biex tgħaddi l-awrina b'mod frekwenti sabiex telimina l-mediċina minn ġismek
- Ipprova pporga kuljum (uża lassattivi jekk hemm bżonn)
- Uża t-toilet bilqiegħda, anke għall-irġiel, u uża toilet paper kull darba. Ifflaxxja l-wipes u/jew it-toilet paper fit-toilet (ifflaxxja darbtejn). Huwa importanti wkoll li taħsel idejk sewwa biex tevita li tikkontamina l-pumi tal-bibien
- Inħasel kuljum
- Ifflaxxja kwalunkwe tissue jew kwalunkwe oġġett ieħor li fih xi ħaġa minn ġismek, bħal demm, awrina u ppurgar, fit-toilet. L-oġġetti li ma jistgħux jiġu fflaxxjati fit-toilet, bħal prodotti tal-iġjene tan-nisa u faxex, iridu jitqiegħdu ġo boroż taż-żibel separati, mhux ma' żibel ieħor tad-dar (membru tal-persunal tal-isptar se jgħidlek kif għandek tarmi l-boroż)
- Aħsel il-ħwejjeġ ta' taħt, il-piġami, il-lożor u l-ħwejjeġ kollha tiegħek li fihom għaraq, demm jew awrina separatament mill-affarijiet tal-membri l-oħra f'darek. Uża magna tal-ħasil standard; m'għandekx bżonn tuża bleach u m'għandekx bżonn tlaħlaħ iżżejjed.
- Il-persuni li ma jistgħux joħorġu mis-sodda jew li għandhom il-mobbiltà mnaqqsa preferibbilment se jingħataw assistenza minn persuni li jieħdu ħsiebhom. Huwa rakkomandat li meta tiġi pprovduta assistenza fil-kamra tal-banju, il-persuna li tieħu ħsieb lill-pazjent tilbes ingwanti li jintremew wara l-użu għal 7 ijiem wara l-għoti. Fil-każ tal-użu ta' tagħmir mediku speċjali bħal kateters, boroż tal-kolostomija, patelli, żnienen tal-ilma jew kull ħaġa li tista' tkun ikkontaminata mill-fluwidi ta' ġismek, dawn iridu jitbattlu minnufih fit-toilet u mbagħad jitnaddfu
- Jekk xi ħadd jgħinek tnaddaf rimettar, demm, awrina jew ippurgar, dawn għandhom jilbsu ingwanti tal-plastik; l-ingwanti għandhom imbagħad jintremew f'borża taż-żibel separata kif deskritt hawn fuq

EFFETTI SEKONDARJI POSSIBBLI

Bħal kull mediċina oħra, LUTATHERA® jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd. Il-lista ta' effetti sekondarji possibbli hija pprovduta fil-fuljett ta' tagħrif għall-pazjent mehmuż ma' dan il-fuljett.

Għal aktar informazzjoni, jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek.

Suspetti ta' Reazzjonijiet Avversi tal-Mediċina (effetti sekondarji) u żbalji fil-medikazzjoni jistgħu jiġu rrappurtati billi tintuża l-formula ta' rappurtar tal-ADRs tal-Awtorità Maltija tal-Mediċini, misjuba online fuq http://www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal u tintbagħat bil-posta jew b'email lil;

P: It-Taqsima tal-Farmakoviġilanza fid-Direttorat ta' Wara l-Għoti ta' Liċenzji, l-Awtorità Maltija tal-Mediċini, Sir Temi Zammit Buildings, Malta Life Sciences Park, San Ġwann. SGN 3000.

E: postlicensing.medicinesauthority@gov.mt.

Il-Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa jistgħu wkoll jirrappurtaw kull avveniment avvers marbut mal-użu ta' **Lutathera** lil Novartis Pharma Services Inc., Uffiċċju Rappreżentattiv, Malta, bit-telefown fuq +356 21222872, online fuq www.novartis.com/report jew b'email lil drug_safety.malta@novartis.com.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq: "Advanced Accelerator Applications 8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville 92500 Rueil-Malmaison Franza"

Rappreżentant Lokali: Novartis Pharma Services Inc., Uffiċċju Rappreżentattiv, Malta.
Nru tat-Telefown: +356 21222872

Sabiex tikseb kopji elettroniċi ta' dan il-Materjal Edukattiv, jekk jogħġbok żur is-sit elettroniku tal-Awtorità Maltija tal-Mediċini - http://www.medicinesauthority.gov.mt/rmm **- u niżżel il-materjal meħtieġ bl-aħħar data disponibbli.**

Dan il-materjal edukattiv huwa parti mill-kundizzjonijiet tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

Għal gwida aktar dettaljata dwar **Lutathera** jekk jogħġbok irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SmPC) disponibbli fuq https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/lutathera-epar-product-information_mt.pdf

A Novartis Company

Żviluppat minn Advanced Accelerator Applications International S.A.,
Rue de la Tour de l'Ile 4, 1204 Geneva, l-Iżvizzera.

© 2020 Advanced Accelerator Applications | Id-Drittijiet Kollha Riżervati
AAA-NP-GL-0444-22 | 11/2022

www.adacap.com